



Inovações e conhecimentos
que promovem a VIDA

acessos vasculares
cuidados com o paciente
detergentes enzimáticos
gastro
hemoterapia
reabilitação
sistema de monitorização
soluções auditivas
soluções em bandagens
tratamento de feridas
terapia vns
vascular

RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE PRODUTO MÉDICO FIO PARA LOCALIZAÇÃO DE LESÃO NOS SEIOS BARD® DUALOK

Prezado distribuidor,

A Bard Peripheral Vascular iniciou um recall voluntário do produto **FIO PARA LOCALIZAÇÃO DE LESÃO NOS SEIOS BARD® DUALOK**, do mercado global, devido ao fato da combinação de códigos / números de lote listada no Anexo 1 poderem apresentar o risco de ter porções do fio salientes da embalagem, representando assim, uma quebra da barreira estéril.

Na qualidade de detentora do registro deste produto (registro 10178010188) a Politec Importação e Comércio Ltda, de autorização de funcionamento 1017801, vem respeitosamente comunicar o presente recolhimento voluntário de produto.

A FDA americana e a ANVISA já foram notificadas desta ação.

As informações e orientações sobre como o distribuidor/cliente deve agir estão indicadas nesta carta.

**Atenciosamente,
Politec Importação e Comércio Ltda.**

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE RECOLHIMENTO DE PRODUTO MÉDICO

FIO PARA LOCALIZAÇÃO DE LESÃO NOS SEIOS BARD® DUALOK

27 de Agosto, 2014

Prezado Consumidor,

Esta carta é para informá-lo de um recolhimento voluntário iniciado pela Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), uma subsidiária da C.R. Bard, Inc.

Razão do Recolhimento:

Bard Peripheral Vascular (BPV) confirmou que a combinação de códigos / números de lote listada no Anexo 1 pode apresentar o risco de ter porções do fio salientes da embalagem, representando assim, uma quebra da barreira estéril.

Combinações específicas de códigos / números de lote do produto Fio para Localização de Lesão nos Seios Bard Dualok foram afetadas como mencionado no Anexo 1. Nossos registros mostram que sua empresa comprou uma ou mais combinações de códigos / lotes dos produtos afetados.

Todas as outras combinações de códigos / números de lotes não listadas no Anexo 1 podem continuar a ser usadas por sua empresa pois são seguras e não foram afetadas pelo motivo deste recolhimento.

Declaração de Risco Clínico

Um Fio para Localização de Lesão nos Seios Bard® Dualok exposto tem o potencial de causar uma inadvertida penetração ou laceração durante o manuseio da embalagem. O uso do Fio para Localização de Lesão nos Seios Bard® Dualok, após uma parte do fio ter quebrado a barreira estéril, poderia, potencialmente, incrementar o risco de danos, incluindo complicações associadas com infecções localizadas ou sistêmicas, as quais requerem intervenção médica para prevenir ferimentos graves. É aconselhável o monitoramento próximo de pacientes que é sabido terem sido tratados utilizando-se estes fios de localização afetados e ainda correm o risco de desenvolver complicações infecciosas. O tratamento deve ser à critério do médico responsável.

Instruções:

Não utilize ou distribua qualquer produto afetado.

- Nossos registros mostram que sua empresa comprou produtos dos códigos afetados por este recolhimento voluntário.
 - Nós solicitamos que vocês chequem todo o estoque da sua empresa para Fio para Localização de Lesão nos Seios Bard® Dualok das combinações de códigos / números de lote listados no Anexo 1.
- Caso você tenha distribuído qualquer código / número de lote listado no Anexo 1, por favor, entre em contato imediatamente com seu cliente e alerte-o sobre o recolhimento e peça que ele retorne o produto afetado para Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. (endereço abaixo).
- Por favor, remova qualquer produto identificado no Anexo 1 de seu estoque.
- Caso você tenha utilizado algum produto listado no Anexo 1, então considere o monitoramento de seus pacientes para sintomas e sinais de infecção localizada ou sistêmica.

Por favor, reporte qualquer novo e/ou evento adverso não reportado anteriormente associado à este recolhimento para o email SAO-tecnovigilancia@crbard.com.

Uma vez que o produto afetado por este recolhimento seja identificado e retirado de seu estoque;

- Preencher o formulário abaixo. Reportar exatamente as quantidades e números de lotes de cada produto deste recolhimento que você tiver em estoque. É muito importante recebermos esta informação.
- Em caso de dúvidas, por favor ligar para Sandra Bramucci (11) 5180-0222 ou Michele Cruz (11) 5180-0200 Ramal 232 ou email [Sao-tecnovigilancia@crbard.com](mailto:SAO-tecnovigilancia@crbard.com).
- Bard Brasil providenciará a reposição do produto retornado.

Segue endereço para retorno dos produtos afetados:

Bard Brasil Filial - DHL
Praça Agrícola La Paz Tristante, 121 – Parte 5
Parque Industrial Anhanguera – Osasco – SP
CEP: 06276-035

A ANVISA já foi notificada deste recolhimento.

A ANVISA requer reconciliação de Recolhimento

A ANVISA requer uma reconciliação detalhada dos produtos recolhidos. Por favor, complete o formulário incluso e retorne para o email [Sao-tecnovigilancia@crbard.com](mailto:SAO-tecnovigilancia@crbard.com), mesmo que você não possua mais o produto do recolhimento. Reporte as quantidades exatas e lotes de cada produto que você tem em estoque.

É muito importante recebermos esta informação. A Bard Brasil deve documentar seu comprometimento com este recolhimento voluntário. Empresas que receberem este comunicado devem imediatamente seguir as instruções e estendê-las aos seus clientes caso aplicável.

Nós agradecemos sua cooperação e colaboração e sinceramente nos desculpamos por qualquer inconveniente que esta ação possa causar.



Inovações e conhecimentos
que promovem a VIDA

acessos vasculares
cuidados com o paciente
detergentes enzimáticos
gastro
hemoterapia
reabilitação
sistema de monitorização
soluções auditivas
soluções em bandagens
tratamento de feridas
terapia vns
vascular

FORMULÁRIO DE RECOLHIMENTO **FIO PARA LOCALIZAÇÃO DE LESÃO NOS SEIOS BARD® DUALOK**

É importante que as combinações de código de produto / número de lote de Fio para Localização de Lesão nos Seios Bard® DualLok listados no Anexo 1 seja imediatamente removidos de seu estoque e segregados do uso.

Por favor, complete o formulário e retorne para o email Sao-tecnovigilancia@crbard.com

EMPRESA/CLIENTE: _____

1. Você, atualmente, possui algum produto dos lotes afetados? (Por favor, verifique todas as posições de estoque possíveis.)

Sim _____ Não _____

2. Caso possua produtos afetados, qual a quantidade a ser retornada?

Total de unidades a ser retornada:

<u>Código do Produto</u>	<u>Número de Lote</u>	<u>Quantidade Retornada</u>